

A.O.U San Luigi Gonzaga
Orbassano (TO)

S.O.n.O.
3-4 Ottobre Sanremo 2014

SCDU OFTALMOLOGIA
(Direttore: Prof. R. Nuzzi)

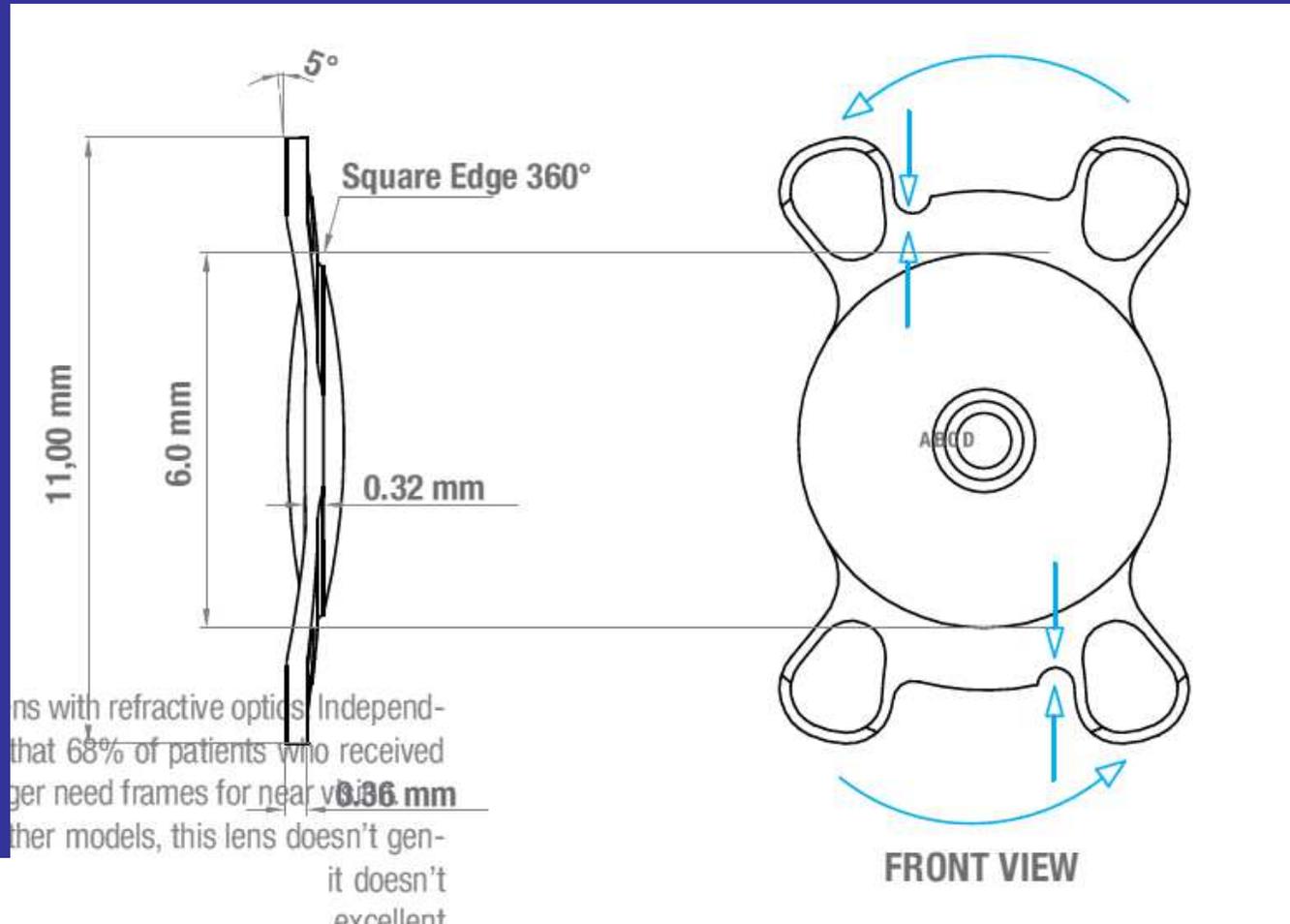
Intervento di facoemulsificazione + IOL Soleko FIL611PV e FIL618: risultati e prospettive

R. Nuzzi, F. Cortassa, G. Lale Lacroix, D. Rolle, F. Tridico, F. Posteraro

Obiettivo degli studi

Valutare i risultati visivi e l'impatto sulla qualità della visione e della vita dell'impianto di una IOL multifocale con ottica rifrattiva (Review Premium IOL FIL611PV di Soleko) o di una IOL accomodativa (Optoflex FIL618 di Soleko) in pazienti sottoposti a intervento chirurgico bilaterale di facoemulsificazione con impianto di IOL.

Lente multifocale con ottica refrattiva Soleko FIL611PV



ns with refractive optics. Independ-
that 68% of patients who received
ger need frames for near vision. **0.36 mm**
ther models, this lens doesn't gen-

it doesn't
excellen

Zone	Additional Power	
A	0	Distance
B	0.9	Joint zone
C	2.1	Media distance
D	3.75	Accommodation zone

NOTE

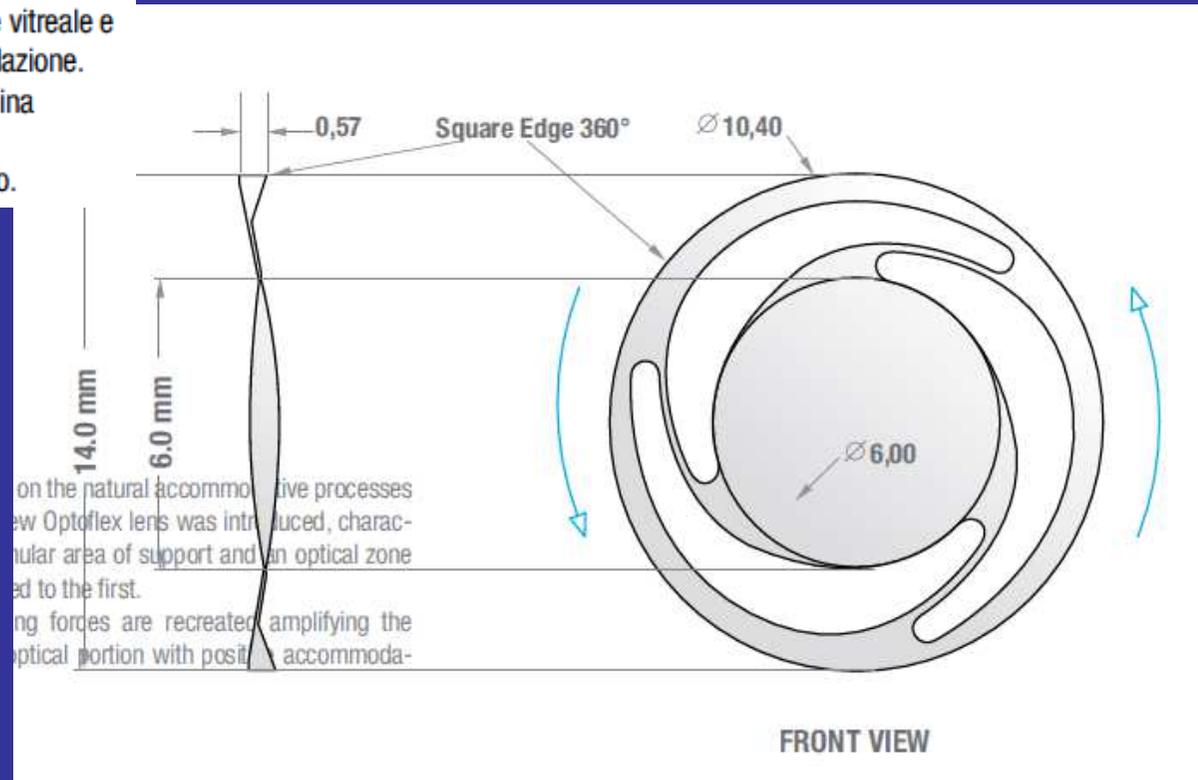
Zona anulare. Principali funzioni

- Dare stabilità alla lente.
- Consentire la coartazione del sacco capsulare fino al diametro dell'anello in modo da ripristinare la normale posizione e tensione delle fibre zonulari.
- Inibire la proliferazione delle perle di Elsching.

Loops. Principali funzioni

- Mantenere l'ottica al centro del sistema.
- Il decorso elicoidale, associato alla elasticità del materiale, consente lo spostamento dell'ottica conseguente all'incremento della pressione vitreale e alle modifiche del sacco durante l'accomodazione.
- Lo spostamento in avanti dell'ottica determina l'aumento della costante K e conseguente aumento del valore refrattivo.

Lente accomodativa Soleko FIL618



Disegno degli studi

Studi osservazionali, prospettici, a sede unica.

Tutti i candidati hanno firmato uno specifico consenso informato e gli studi, approvati dal comitato etico, rispettavano i criteri della dichiarazione di Helsinki e sue revisioni.

Criteri di inclusione

- Età > 50 anni;
- Pazienti affetti da cataratta meritevole di intervento chirurgico bilaterale;
- Pazienti che ritengono e che lo sperimentatore ritiene possano trarre beneficio da un recupero dell'indipendenza dagli occhiali alle diverse distanze di lavoro (prendendo in considerazione anche aspetti personali, come età, professione, autonomia personale e condizioni di salute generale, hobbies, ecc.);
- Pazienti in cui sia possibile ottenere bilateralmente l'emmetropizzazione mediante impianto di IOL;
- Pazienti/occhi con astigmatismo corneale regolare preoperatorio massimo di 1.0 D, rilevato con oftalmometro di Javal;
- Pazienti/occhi con normale aspetto della regione maculare;
- Pazienti/occhi privi di importanti opacizzazioni dei mezzi, escluse le opacità del cristallino;
- Pazienti/occhi che presentano diametro pupillare $\leq 5,2$ mm in condizione di illuminazione ambientale mesopica.

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Criteria di esclusione pre-chirurgia

- Qualora non venga rispettato uno qualsiasi dei criteri di inclusione;
- Pregressa chirurgia oculare;
- Presenza di un astigmatismo irregolare;
- Ambliopia evidente o sospetta;
- Patologie neurologiche o neuromuscolari (pregresso ictus, miastenia, ecc.);
- Glaucoma ad angolo aperto o stretto in fase di scompenso tonometrico.

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Criteri di esclusione in corso di chirurgia

- Altre concomitanti procedure chirurgiche oculari pianificate.
- Manipolazione meccanica o chirurgica per allargare la pupilla.
- Perdita significativa di vitreo.
- Sanguinamento intraoperatorio in camera anteriore.
- Pressione intraoculare incontrollabile.
- Rottura zonulare.
- Posizionamento errato anse della IOL (solco-sacco; solco-solco; ignoto).
- Instabilità IOL (fuga della capsuloressi; capsuloressi decentrata).

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Visita di reclutamento – Procedura (1)

- Raccolta di: nome e cognome, data e luogo di nascita, età, genere e razza, residenza e indirizzo, numero di telefono, data dell'esame;
- Rilevazione dell'occhio da operare per primo;
- Esecuzione di cheratometria secondo Javal (media di tre misurazioni consecutive);
- Esecuzione di tomografia corneale con apparecchio Oculus Pentacam;
- Esecuzione di biometria ad ultrasuoni con metodo a contatto;
- Esame della refrazione manifesta e misurazione dell'acuità visiva naturale e con correzione per lontano (con tavole ETDRS), per distanza intermedia e per vicino (con tavole di Jaeger);
- Esecuzione di test di Lang II;
- Esecuzione di test di Amsler;

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Visita di reclutamento – Procedura (2)

- Rilevazione della pressione intraoculare misurata con tonometro ad applanazione di Goldmann;
- Esame alla lampada a fessura del segmento anteriore e, dopo midriasi, del fondo dell'occhio;
- Misurazione della dimensione fotopica della pupilla misurata alla lampada a fessura (il valore del diametro pupillare fotopico sarà ottenuto con la media di tre misurazioni consecutive);
- Misurazione della dimensione mesopica della pupilla misurata alla lampada a fessura con metodo SCBL (Slitlamp-based Cobalt Blue Light) (Starck, 2002) nelle condizioni di illuminazione ambientale descritte in Chaglasian, 2006 (il valore del diametro pupillare mesopico sarà ottenuto con la media di tre misurazioni consecutive);
- Valutazione ortottica;
- Valutazione della dominanza oculare per lontano e per vicino.

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Procedura chirurgica e terapia post-operatoria

La procedura è stata effettuata secondo le seguenti modalità:

- Disinfezione del campo operatorio con iodopovidone;
- Incisione corneale a tunnel a ore II-III in caso di occhio sinistro e a ore IX in caso di intervento su occhio destro;
- Facoemulsificazione e introduzione di IOL nel sacco capsulare;
- Sutura della ferita chirurgica con tecnica ad acqua o con punto di sutura;
- Iniezione sottocongiuntivale di Bentelan a fine intervento;

Terapia topica post-operatoria con associazioni farmacologiche antibiotici + cortisonici (cloramfenicolo+desametasone e netilmicina+desametasone coll. monodose) per due settimane, con a seguire terapia topica a base di FANS (indometacina coll. monodose) per un mese.

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Visita di follow-up a 1, 3 e 6 mesi (1)

- Esame della refrazione manifesta e misurazione dell'acuità visiva naturale e con correzione per lontano (con tavole ETDRS), per distanza intermedia e per vicino (con tavole di Jaeger);

- Rilevazione della pressione intraoculare misurata con tonometro ad appianazione di Goldmann;

- Esame alla lampada a fessura del segmento anteriore e del fondo dell'occhio, se necessario, dopo midriasi farmacologica;

- Acquisizione di valori cheratometrici acquisiti con cheratometro di Javal sempre dallo stesso operatore (i valori cheratometrici saranno ottenuti dalla media di tre misurazioni consecutive);

- Acquisizione di dati di tomografia corneale con apparecchio Oculus Pentacam con rilievo dei valori di spessore corneale centrale, profondità della camera anteriore e ampiezza dell'angolo irido-corneale;

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Visita di follow-up a 1, 3 e 6 mesi (2)

- Esecuzione di tomografia a coerenza ottica (OCT) della macula;
- Valutazione della sensibilità al contrasto con la miglior correzione possibile, tramite una tavola a contrasto variabile;
- Misurazione della dimensione fotopica della pupilla misurata alla lampada a fessura (il valore del diametro pupillare fotopico sarà ottenuto con la media di tre misurazioni consecutive);
- Misurazione della dimensione mesopica della pupilla misurata alla lampada a fessura con metodo SCBL (Slitlamp-based Cobalt Blue Light) (Starck, 2002) nelle condizioni di illuminazione ambientale descritte in Chaglasian, 2006 (il valore del diametro pupillare mesopico sarà ottenuto con la media di tre misurazioni consecutive);
- Valutazione ortottica;
- Valutazione della dominanza oculare pl e pv.

N.B.: criteri validi per entrambi gli studi considerati.

Campione – dati demografici

•Braccio FIL618

15 pazienti (9 maschi e 6 femmine) con età media 70,8 anni (7,91 DS) .

7 pazienti sono stati sottoposti ad intervento prima in OD e a seguire in OS a distanza di circa un mese.

•Braccio FIL611PV

16 pazienti (7 maschi e 9 femmine) con età media 70,87 anni (7,15 DS) .

7 pazienti sono stati sottoposti ad intervento prima in OD e a seguire in OS a distanza di circa un mese, 9 pazienti hanno ricevuto il trattamento chirurgico a partire da OS.

Risultati: astigmatismo, CCT, ACD, angolo irido-corneale

	Visita preoperatoria		Follow-up 3 mesi	
	FIL611PV	FIL618	FIL611PV	FIL618
Astigmatismo corneale OD (D)	0,57 (0,38)	0,65 (0,47)	0,65 (0,41)	0,63 (0,27)
Astigmatismo corneale OS (D)	0,74 (0,81)	0,87 (0,78)	0,75 (0,53)	0,53 (0,27)
CCT OD (μm)	554,83 (25,65)	547,85 (24,96)	551,53 (23,12)	561,39 (22,65)
CCT OS (μm)	557,41 (29,40)	554 (24,94)	549,42 (15,79)	562 (27,6)
ACD OD (mm)	2,89 (0,35)	2,65 (0,48)	4,67 (0,68)	4,84 (0,36)
ACD OS (mm)	2,87 (0,39)	2,66 (0,35)	4,47 (0,80)	4,66 (1,23)
Angolo OD ($^{\circ}$)	31,74 (6,04)	33,13 (7,21)	42,26 (6,33)	45,16 (6,81)
Angolo OS ($^{\circ}$)	32,19 (4,54)	32,90 (5,57)	41,7 (6,61)	43,35 (7,48)

Tra visita preoperatoria e di follow-up nessuna differenza statisticamente significativa per astigmatismo corneale e CCT.

Tra le due rilevazioni la differenza in termini di ACD e angolo iridocorneale risulta, invece, statisticamente significativa.

Risultati: acuità visiva

	Visita preoperatoria		Follow-up 3 mesi	
	FIL611PV	FIL618	FIL611PV	FIL618
AV nat pl OD (logMAR)	0,75 (0,38)	0,66 (0,31)	0,39 (0,29)	0,24 (0,24)
AV nat pl OS (logMAR)	0,71 (0,36)	0,75 (0,31)	0,32 (0,24)	0,17 (0,17)
AV nat pi OD (logMAR)	7,57 (3,89)	9,2 (2,39)	3,27 (0,7)	6,1 (3,69)
AV nat pi OS (logMAR)	6,5 (2,36)	12,41 (4,07)	3,31 (0,70)	6,66 (4,37)
AV nat pv OD (logMAR)	8 (3,39)	10 (3,43)	3,53 (0,24)	6,8 (3,82)
AV nat pv OS (logMAR)	7,5 (3,28)	13,33 (3,82)	3,56 (0,89)	7,66 (4,81)
AV cc pl OD (logMAR)	0,30 (0,16)	0,27 (0,17)	0,10 (0,08)	0,04 (0,06)
AV cc pl OS (logMAR)	0,37 (0,18)	0,37 (0,33)	0,07 (0,05)	0,07 (0,07)
AV cc pi OD (logMAR)	3,67 (1)	4 (1,51)	///	3,4 (0,89)
AV cc pi OS (logMAR)	3,44 (0,88)	4 (1,51)	///	3 (0)
AV cc pv OD (logMAR)	3,90 (1,37)	4,25 (1,48)	3 (///)	3,14 (0,89)
AV cc pv OS (logMAR)	3,54 (0,93)	4 (1,51)	3(///)	2,89 (0,33)

Risultati: addizionale per distanza intermedia e per vicino in visione binoculare

	Visita preoperatoria		Follow-up 3 mesi	
	FIL611PV	FIL618	FIL611PV	FIL618
Addizionale pi OO (D)	2,12 (0,66)	2,15 (0,38)	0,90 (0,51)	1,41 (0,84)
Addizionale pv OO (D)	2,75 (0,69)	2,95 (0,37)	0,91 (0,49)	1,78 (0,89)

Risultati: acuità visiva ed addizionale per distanza intermedia e per vicino in visione binoculare (p-value)

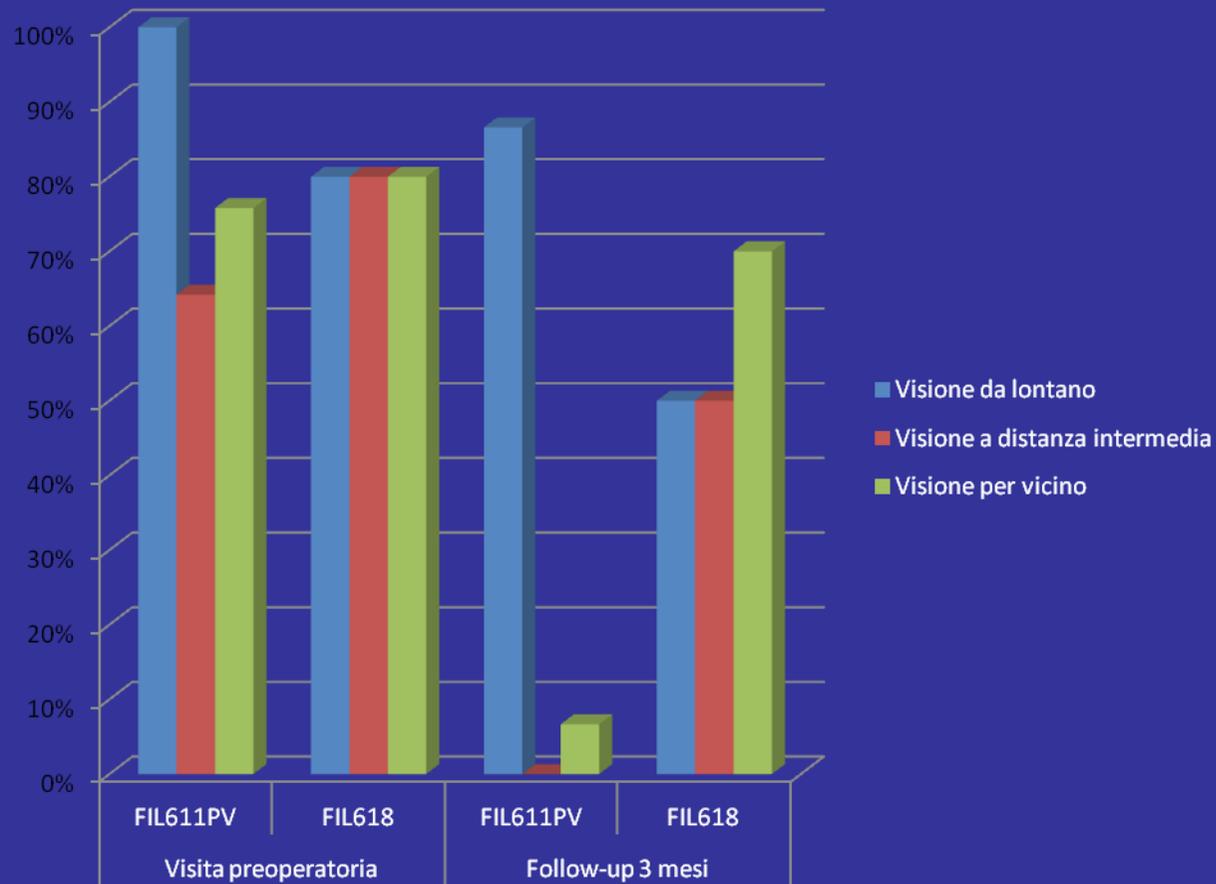
	Differenza prericovery - follow-up 3 mesi (p-value)	
	FIL611PV	FIL618
AV nat pl (logMAR)	p<0,001	p=0,013
AV nat pi (logMAR)	p<0,001	p=0,001
AV nat pv (logMAR)	p<0,001	p<0,001
Addizionale pi (D)	p<0,001	p=0,001
Addizionale pv (D)	p<0,001	p<0,001

Il miglioramento dell'acuità visiva naturale per le tre distanze di lavoro e la riduzione dell'addizionale richiesto per la visione a distanza intermedia e ravvicinata sono risultati **statisticamente significativi** sia per le lenti multifocali, sia per le lenti accomodative.

Risultati: necessità di lenti correttive (%) per ottenere la massima AV alle diverse distanze di lavoro in visione binoculare

	Visita preoperatoria		Follow-up 3 mesi	
	FIL611PV	FIL618	FIL611PV	FIL618
Visione da lontano	100%	80%	86,60%	50%
Visione a distanza intermedia	64,20%	80%	0%	50%
Visione per vicino	75,80%	80%	6,67%	70%

Risultati: necessità di lenti correttive (%) per ottenere la massima AV alle diverse distanze di lavoro in visione binoculare



Risultati: impiego da parte dei pazienti di lenti correttive in visione binoculare alle diverse distanze di lavoro e soddisfazione globale per qualità di vista

	Risposte ai questionari di gradimento - media (dev. std.)	
	FIL611PV	FIL618
Quanto spesso impiega lenti per lontano? (A)	7,83 (1,06)	8,86 (0,74)
Quanto spesso impiega lenti per distanza intermedia? (A)	8,41 (0,77)	9,14 (0,59)
Quanto spesso impiega lenti per vicino? (A)	8 (1,1)	3,86 (1,58)
Soddisfazione globale per la propria qualità di vista (B)	7 (0,57)	7,71 (1,19)

A: 0 = sempre; 10 = mai

B : 0 = completamente insoddisfatto; 10 = completamente soddisfatto

Conclusioni

Sia le lenti multifocali FIL611PV sia le lenti accomodative FIL618 hanno dimostrato di migliorare in maniera statisticamente significativa la prestazione visiva naturale (acuità visiva) alle tre distanze di lavoro considerate rispetto al preoperatorio;

Le lenti accomodative FIL618 paiono essere più performanti rispetto alle lenti multifocali FIL611PV in termini di acuità visiva naturale per lontano (**tendenza delle lenti multifocali ad indurre una miopizzazione post-operatoria, di circa 0,81D di equivalente sferico**);

Conclusioni

Le **lenti accomodative FIL618** paiono essere **meno performanti** rispetto alle lenti multifocali FIL611PV in termini di **acuità visiva per intermedio-vicino** in assenza di correzione ottica con lenti a tempiale.

Per ottenere la BCVA, i pazienti che hanno ricevuto lenti FIL618 richiedono un **addizionale per distanza intermedia** superiore di circa mezza diottria rispetto ai pazienti impiantati con FIL611PV (**1,41D vs. 0,90D**).

Per la visione da vicino tale differenza aumenta fino a quasi una diottria (**1,78D vs. 0,91D**);

Conclusioni

I questionari di gradimento dimostrano una **preferenza accordata dai pazienti alle lenti accomodative FIL618.**

La necessità dei pazienti impiantati **con FIL618** di dover ricorrere in circa due terzi dei casi all'ausilio di lenti a tempiale per svolgere le attività da vicino non è in genere percepita come penalizzante dai pazienti, che sono **sostanzialmente indipendenti dall'impiego di lenti a tempiale per lontano e per distanze intermedie.**

Conclusioni

I pazienti impiantati **con lenti multifocali FIL611PV** sono sostanzialmente **indipendenti dall'impiego di lenti a tempiale per intermedio vicino.**

Tuttavia, circa **metà dei pazienti (43,75% del totale)** riferiscono **presenza di aloni, fenomeni di abbagliamento e sensazione di offuscamento nella visione da lontano** (particolarmente molesti durante la guida, soprattutto diurna).

Grazie a tutti per l'attenzione